



EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION

Bryssel den 28.7.2006  
KOM(2006) 423 slutlig

2006/0143 (COD)

Förslag till

**EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING**

**om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser,  
livsmedelszymer och livsmedelsaromer**

(framlagt av kommissionen)

## MOTIVERING

### 1) BAKGRUND

110

- **Motiv och syfte**

Inom ramen för arbetet med att förbättra EU-lagstiftningen enligt principen ”från jord till bord” tillkännagav kommissionen i vitboken om livsmedelssäkerhet sina planer på att uppdatera och komplettera den befintliga lagstiftningen om tillsatser och aromer samt att fastställa särskilda bestämmelser för enzymer (åtgärderna 11 och 13 i vitboken).

Detta förslag syftar till att säkerställa en väl fungerande inre marknad och att samtidigt garantera ett gott skydd för människors liv och hälsa i fråga om livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer.

Förslaget syftar till att fastställa ett enhetligt, centraliserat, effektivt, smidigt och öppet godkännandeförfarande grundat på en riskbedömning av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (myndigheten) och på en riskhantering där kommissionen och medlemsstaterna medverkar inom ramen för ett föreskrivande kommittéförfarande.

Genom förslaget får kommissionen i uppgift att på grundval av myndighetens vetenskapliga bedömningar upprätta, administrera och uppdatera en allmän positivlista för varje berörd ämneskategori. När ett ämne har införts i någon av dessa listor innebär detta att det får användas generellt av alla aktörer på gemenskapens marknad.

120

- **Allmän bakgrund**

I syfte att uppnå målen i vitboken och av effektivitetsskäl i fråga om livsmedelssäkerhet, skydd av människors hälsa och fri rörlighet för de berörda produkterna har kommissionen samtidigt utarbetat tre andra förslag till förordningar där det ställs krav på att dessa ämnen måste uppfylla harmoniserade kriterier och vara godkända innan de får släppas ut på gemenskapens marknad:

1. Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om livsmedelstillsatser
2. Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om livsmedelsenzymer
3. Förslag till Europaparlamentets och rådets förordning om aromer och vissa livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper avsedda att användas i och på livsmedel

Det nya regelverk som föreslås för de berörda ämnena måste kompletteras med ett enhetligt godkännandeförfarande, eftersom skilda

nationella förfaranden skulle kunna leda till olika resultat och därmed hindra den fria rörligheten för dessa ämnen och snedvrیدا den fria konkurrensen.

- **Gällande bestämmelser**

1. Rådets direktiv 89/107/EEG av den 21 december 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om livsmedelstillsatser som är godkända för användning i livsmedel

Förfarandet i det direktivet liknar förfarandet i detta förslag. I båda fall föreskrivs att en positivlista över tillsatser som godkänts på EU-nivå skall upprättas.

Förfarandet skiljer sig från förfarandet i detta förslag på följande punkter:

- Det existerande förfarandet är föråldrat, eftersom det inte följer det nya regelverk för riskbedömning i fråga om livsmedelssäkerhet som fastställts i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet.
- Innan en tillsats får införas i positivlistan måste ett direktiv antas genom medbeslutandeförfarandet, i motsats till en förordning och till det kommittéförfarande som föreskrivs i detta förslag.

2. Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 2232/96 av den 28 oktober 1996 om gemenskapsregler för aromämnen som används eller är avsedda att användas i eller på livsmedel

Förfarandet i den förordningen liknar förfarandet i detta förslag. I båda fall föreskrivs att kommissionen skall upprätta en positivlista över aromämnen som fastställs enligt kommittéförfarandet.

Förfarandet skiljer sig på flera punkter från förfarandet i detta förslag, särskilt när det gäller följande:

- Det existerande förfarandet är föråldrat, eftersom det inte är följer det nya regelverk för riskbedömning i fråga om livsmedelssäkerhet som fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002.
- Förfarandet är begränsat till att medlemsstaterna till kommissionen anmäler alla aromämnen som enligt direktiv 88/388/EEG får användas i eller på livsmedel och som saluförs inom deras territorier. I motsats till detta förslag

föreskrivs ingen möjlighet för en privat aktör att lämna in en ansökan om godkännande.

- Förfarandet innebär att det upprättas en positivlista över aromämnen, men det föreskrivs ingen uppdatering av listan.
- Det existerande förfarandet är inte tillräckligt tydligt när det gäller nya ämnen och tidsfristerna i de olika etapperna av förfarandet.

140

- **Förenlighet med Europeiska unionens politik och mål på andra områden**

Den föreslagna förordningen faller inom den allmänna ramen för Lissabonstrategin och ansluter samtidigt till kommissionens mål när det gäller förenkling och bättre lagstiftning.

## 2) SAMRÅD MED BERÖRDA PARTER OCH KONSEKVENSPANALYS

- **Samråd med berörda parter**

211

*Metoder, målsektorer och deltagarnas allmänna profil*

Metoderna för samrådet och de organisationer som deltagit beskrivs närmare i motiveringen till varje enskilt förslag till förordning om tillsatser, enzymer respektive aromer.

212

*Sammanfattning av svaren och av hur de har beaktats*

De parter som medverkade i samrådet var positivt inställda till ett enhetligt, förenklat, öppet och smidigt godkännandeförfarande.

Medlemsstaternas medverkan i godkännandeförfarandet som ett obligatoriskt led mellan den sökande och kommissionen kritiserades av medlemsstaterna. Detta extra led i förfarandet ansågs vara en byråkratisk komplikation som gör förfarandet onödigt långsamt. I detta förslag har därför de nationella myndigheternas ”brevlådefunktion” utgått ur det enhetliga förfarandet.

Vissa konsumentorganisationen fruktade att den nuvarande öppenheten skulle minska om medbeslutandeförfarandet ersätts med ett kommittéförfarande för godkännande av tillsatser. Det är dock önskvärt att tillämpa kommittéförfarandet eftersom det innebär att ett enhetligt förfarande införs för de tre ämnena. Det gällande medbeslutandeförfarandet för tillsatser är dessutom ett unikt fall inom livsmedelslagstiftningen som helhet och tillämpningen av detta förfarande motiveras inte av en högre risknivå för tillsatser.

- **Extern experthjälp**

229

Någon extern experthjälp har inte behövts.

- **Konsekvensanalys**

Förslaget och de alternativ som övervägts får inga miljökonsekvenser.

1. Inga åtgärder

Ekonomiska konsekvenser

De nuvarande mekanismerna för godkännande av tillsatser och aromer är långsamma och föråldrade. Otydligheten och bristerna i den nuvarande lagstiftningen skapar en juridisk osäkerhet som kan hindra innovation inom näringslivet och ny teknisk utveckling.

Sociala konsekvenser

De skilda nationella förfarandena för säkerhetsbedömning av de berörda ämnena kan leda till olika skyddsnivåer. Detta kan skapa förvirring bland konsumenterna och rubba deras förtroende för myndigheterna, den inre marknaden och livsmedelslagstiftningens vetenskapliga grund.

2. Ingen lagstiftning

De åtgärder som måste vidtas beror på de typer av åtgärder som vidtas inom de berörda branscherna till vilka de är kopplade. Eftersom principen om ett allmänt godkännande av ämnen på EU-nivå godtas, krävs det lagstiftning som garanterar ett enhetligt, effektivt och snabbt förfarande.

Ekonomiska konsekvenser

Samordning – med antagande av eventuella riktlinjer för berörda parter i förfarandet eller gemenskapsregler – skulle inte ge det skydd och den juridiska säkerhet som näringslivet kräver. Det skulle också strida mot den lagstiftningsmetod som tillämpas för godkännande av andra ämnen i livsmedel. Det skulle kunna få negativa ekonomiska konsekvenser om det leder till att innovation inom näringslivet inte uppmuntras.

Sociala konsekvenser

Den juridiska osäkerheten när det gäller vilka förfaranden som skall tillämpas skulle kunna leda till en mindre effektiv vetenskaplig bedömning och till ett sämre hälsoskydd för människor. Detta kan rubba konsumenternas förtroende.

3. Avreglering

Ekonomiska konsekvenser

En avreglering skulle leda till att skilda nationella förfaranden för

godkännande införs, vilket kan medföra ytterligare administrativa bördor för medlemsstaternas behöriga myndigheter. De berörda aktörerna skulle dessutom behöva lämna in separata ansökningar om godkännande i varje medlemsstat där de vill saluföra sina produkter.

Sociala konsekvenser

Skilda förfaranden för säkerhetsbedömning av ämnen skulle leda till olika skyddsnivåer, vilket kan skapa förvirring bland konsumenterna och rubba deras förtroende.

231

Kommissionen har gjort en konsekvensanalys i enlighet med kommissionens lagstiftnings- och arbetsprogram. Rapporten finns på [http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/additives/index_en.htm).

### 3) RÄTTSLIGA ASPEKTER

305

- **Sammanfattning av den föreslagna åtgärden**

I detta förslag föreskrivs ett enhetligt, effektivt, smidigt och öppet godkännandeförfarande (i form av uppdatering av en ämnesförteckning) av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer. Gemenskapsgodkännandet skall utfärdas på ett öppet och centraliserat sätt på grundval av ett vetenskapligt yttrande från myndigheten, förutsatt att kriterierna för godkännande enligt gemenskapens särslagstiftning på livsmedelsområdet är uppfyllda. Det skall vara utformat som en förordning som antas i enlighet med kommittéförfarandet.

310

- **Rättslig grund**

Artikel 95 i EG-fördraget.

Detta förslag syftar till att skapa bättre förutsättningar för en väl fungerande inre marknad genom att de produkter som godkänns enligt det förfarande som föreslås skulle kunna användas i hela gemenskapen. Den föreslagna förordningen innebär en harmonisering av medlemsstaternas rättsregler om användning av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer och livsmedelsaromer i form av en positivlista över godkända ämnen som kommissionen upprättar.

320

- **Subsidiaritetsprincipen**

Subsidiaritetsprincipen är tillämplig, eftersom förslaget inte avser ett område där gemenskapen är ensam behörig.

Medlemsstaterna kan av nedanstående skäl inte själva uppnå målen i förslaget i tillräcklig utsträckning:

321

Detta förslag syftar till att fastställa ett centraliserat

godkännandeförfarande på EU-nivå. Ett sådant resultat skulle inte kunna uppnås av de nationella lagstiftarna, även om de samtidigt antar nationella bestämmelser med det innehåll som föreslås i förordningen.

En gemenskapsåtgärd avseende ett förfarande för godkännande kompletterar tre andra förslag till harmoniseringsåtgärder på detta område.

323

Om man införde separata godkännandeförfaranden i varje medlemsstat skulle detta medföra betydligt omständligare mekanismer för godkännande och ytterligare onödiga administrativa bördor för medlemsstaternas behöriga myndigheter och för aktörerna på marknaden.

Målen i förslaget kan lättare uppnås på gemenskapsnivå av följande skäl:

324

En gemenskapsåtgärd avseende ett förfarande för godkännande av de berörda ämnena är effektivare än åtgärder som medlemsstaterna själva vidtar, eftersom en gemenskapsåtgärd fullt ut kommer till nytta för alla som saluför de berörda produkterna på gemenskapens marknad och för konsumenterna som kommer att få samma skyddsnivå i alla medlemsstater.

325

En sådan gemenskapsåtgärd ger ett mervärde i fråga om juridisk säkerhet, effektivitet för aktörerna inom branschen, administrativa förenklingar, den inre marknadens funktion och konsumentskyddet.

327

Förslaget gäller enbart aspekter i ett centraliserat godkännandeförfarande.

Förslaget är därför förenligt med subsidiaritetsprincipen.

- **Proportionalitetsprincipen**

Förslaget är förenligt med proportionalitetsprincipen av följande skäl:

331

Den åtgärd som föreslås handlar om förfaranden och den följer av principen om godkännande före utsläppandet på marknaden inom de berörda branscherna. Enbart samordning skulle innebära ett betydligt omständligare förfarande för godkännande av de berörda ämnena. Den rättsakt som föreslås går inte utöver vad som är lämpligt och nödvändigt för att uppnå det berättigade syftet med regleringen, dvs. en väl fungerande inre marknad och skydd av människors hälsa.

332

Med de förfaranden som införs genom den föreslagna åtgärden förenklas behandlingen av ärenden om godkännande som redan har genomgått en vetenskaplig bedömning (utom enzymer) vid myndigheten och behandlats av kommissionen. Detta påverkar därmed de förfaranden som kommissionen och myndigheten nu tillämpar, dock i begränsad omfattning. Den föreslagna åtgärden kommer emellertid att betydligt minska den administrativa bördan för medlemsstaterna

genom att de kommer att kunna inrikta sina resurser på tillämpningen av lagstiftningen och på tillsynen. Med de nya reglerna får aktörerna ett tydligt, öppet, effektivt och snabbt förfarande, eftersom de bara behöver lämna in en enda ansökan om godkännande. Genom upprättandet och uppdateringen av en gemenskapsförteckning över godkända ämnen bör också handeln med de berörda produkterna underlättas och informationen på området förbättras.

- **Val av regleringsform**

341

Föreslagen regleringsform: förordning.

342

Övriga regleringsformer skulle vara olämpliga av följande skäl:

Den föreslagna åtgärdens karaktär beror på den typ av åtgärder som vidtas inom de berörda branscher till vilka de är kopplade. En annan lösning (t.ex. direktiv, icke bindande regler, riktlinjer) skulle leda till ett betydligt omständligare förfarande för godkännande av de berörda ämnena och skulle inte ge den juridiska säkerhet som krävs.

#### 4) **BUDGETKONSEKVENSER**

409

Förslaget påverkar inte gemenskapens budget.

#### 5) **ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

510

- **Förenklingar**

511

Förslaget innebär en förenkling av rättsreglerna och av gällande administrativa förfaranden för myndigheterna på nationell och europeisk nivå samt för enskilda organ och privata aktörer.

512

Förfarandet för godkännande av tillsatser, enzymer och aromer kommer att beskrivas i en enda förordning.

513

Medlemsstaternas behöriga myndigheter kommer att kunna följa alla etapper i godkännandeförfarandet utan att få ytterligare onödiga administrativa bördor.

514

De berörda aktörerna kommer att kunna dra full nytta av fördelarna med ett centraliserat, öppet och tidsbegränsat förfarande. Utfärdandet av ett godkännande genom en förordning om uppdatering av en gemenskapsförteckning kommer att göra godkännandeförfarandet betydligt snabbare.

515

Förslaget ingår i kommissionens program för uppdatering och förenkling av EU-lagstiftningen och i kommissionens arbets- och lagstiftningsprogram under punkten 2005/SANCO/034.

560

- **Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EES)**

Förslaget till rättsakt gäller ett område som omfattas av EES-avtalet



och rättsakten bör därför utsträckas till att gälla EES-länderna.

- **Närmare redogörelse för förslaget, efter kapitel eller artikel**

#### Kapitel I: Allmänna principer

Ett enhetligt förfarande fastställs för bedömning och godkännande av tillsatser, enzymer och aromer. Förfarandet har utformats för att vara enkelt, snabbt och effektivt samtidigt som det följer principerna om god förvaltning och juridisk säkerhet. Det gäller uppdatering av en förteckning över ämnen som godkänns på grundval av kriterier som fastställts i särlagstiftningen på livsmedelsområdet. Förteckningen skall upprättas och administreras av kommissionen.

#### Kapitel II: Enhetligt förfarande

Enligt det förfarande som föreslås skall en ansökan om uppdatering lämnas till kommissionen utan att den först passerar via en nationell myndighet.

Kommissionen skall överlämna ansökan till myndigheten och till medlemsstaterna samt begära ett yttrande från myndigheten, som måste lämna detta inom sex månader.

För att uppdateringsåtgärderna skall bli bindande anges i förslaget att de skall antas genom en förordning i enlighet med kommittéförfarandet.

När förteckningen uppdateras enligt detta förslag till förordning skall hänsyn tas till andra berättigade faktorer som är relevanta. När beslutsförfarandet inleds kan kommissionen, i egenskap av riskhanterare, föreslå en åtgärd som avviker från resultaten av den riskbedömning som gjorts under myndighetens ansvar. I så fall måste kommissionen ange skälen till detta. Detta följer de allmänna principerna för riskanalys enligt *Codex Alimentarius*.

#### Kapitel III: Övriga bestämmelser

För att hänsyn skall kunna tas till specifik särlagstiftningen på livsmedelsområdet får kommissionen enligt detta förslag i uppgift att, efter samråd med myndigheten, fastställa närmare bestämmelser för förfarandet samtidigt som en viss flexibilitet medges i komplexa och känsliga ärenden.

Alla icke konfidentiella uppgifter skall vara offentliga.

Om medlemsstaterna eller kommissionen anser att ett ämne som har godkänts i enlighet med detta förslag utgör en allvarlig hälsorisk för människor, djur eller miljön skall nödatgärder vidtas.



Förslag till

## **EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING**

**om fastställande av ett enhetligt förfarande för godkännande av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer**

EUROPAPARLAMENTET OCH EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 95,

med beaktande av kommissionens förslag<sup>1</sup>,

med beaktande av Europeiska ekonomiska och sociala kommitténs yttrande<sup>2</sup>,

i enlighet med förfarandet i artikel 251 i fördraget, och

av följande skäl:

- (1) Den fria rörligheten för säkra och hälsosamma livsmedel är en väsentlig del av den inre marknaden och bidrar i hög grad till att skydda medborgarnas hälsa och välbefinnande och till att tillvarata deras sociala och ekonomiska intressen.
- (2) Ett gott skydd för människors liv och hälsa bör säkerställas i gemenskapens politiska strävanden.
- (3) I syfte att skydda människors hälsa bör tillsatser, enzymer och aromer som används i livsmedel genomgå en säkerhetsbedömning innan de släpps ut på marknaden i gemenskapen.
- (4) I Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr XXX/2006 av den .... om livsmedelstillsatser<sup>3</sup>, Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr YYY/2006 av den .... om livsmedelsenzymer<sup>4</sup> och Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr ZZZ/2006 av den .... om livsmedelsaromer och vissa livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper<sup>5</sup> fastställs harmoniserade kriterier och krav för bedömning och godkännande av dessa ämnen.
- (5) Det bör särskilt föreskrivas att livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymer och livsmedelsaromer som måste genomgå en säkerhetsbedömning enligt förordning (EG)

---

<sup>1</sup> EUT C [...], [...], s. [...].

<sup>2</sup> EUT C [...], [...], s. [...].

<sup>3</sup> EUT L [...], [...], s. [...].

<sup>4</sup> EUT L [...], [...], s. [...].

<sup>5</sup> EUT L [...], [...], s. [...].

nr ZZZ/2006 inte får släppas ut på marknaden och användas i livsmedel, i enlighet med villkoren i särslagstiftningen på livsmedelsområdet, innan de har införts i gemenskapsförteckningen.

- (6) I detta sammanhang bör det fastställas ett enhetligt, effektivt, tidsbegränsat och öppet gemenskapsförfarande för bedömning och godkännande av dessa tre kategorier av ämnen, i syfte att bidra till den fria rörligheten för dessa ämnen på gemenskapens marknad.
- (7) Detta enhetliga förfarande bör bygga på principerna om god förvaltning och juridisk säkerhet och förfarandet bör genomföras med iakttagande av dessa principer.
- (8) Denna förordning kompletterar regelverket för godkännande av ämnen genom fastställandet av de olika etapperna i förfarandet och tidsfrister för dessa, de medverkande aktörernas uppgifter och de gällande principerna. För vissa aspekter i förfarandet måste dock de särskilda kännetecknen i varje särslagstiftning på livsmedelsområdet beaktas.
- (9) I enlighet med det regelverk för riskbedömning i fråga om livsmedelssäkerhet som fastställs i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 av den 28 januari 2002 om allmänna principer och krav för livsmedelslagstiftning, om inrättande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet och om förfaranden i frågor som gäller livsmedelssäkerhet<sup>6</sup>, får ämnen godkännas för utsläppande på marknaden först efter en så kvalificerad vetenskaplig bedömning som möjligt av de risker de utgör för människors hälsa. Denna bedömning, som skall göras under ansvar av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, nedan kallad ”myndigheten”, bör följas av ett kommissionsbeslut om riskhantering enligt ett föreskrivande förfarande som garanterar ett nära samarbete mellan kommissionen och medlemsstaterna.
- (10) Det medges allmänt att enbart vetenskapliga riskbedömningar i vissa fall inte kan ge all den information som bör ligga till grund för ett beslut om riskhantering, och att andra berättigade och relevanta faktorer för det ärende som undersöks kan beaktas.
- (11) För att hålla företagen inom de berörda branscherna underrättade och allmänheten informerad om gällande godkännanden bör de ämnen som godkänts finnas i en gemenskapsförteckning som kommissionen upprättar, administrerar och offentliggör.
- (12) En av grundprinciperna för myndighetens arbetssätt är nätverksarbete mellan myndigheten och de organisationer i medlemsstaterna som är verksamma inom de områden som omfattas av myndighetens uppdrag. För att utarbeta ett yttrande kan myndigheten därför utnyttja det nätverk som står till dess förfogande genom artikel 36 i förordning (EG) nr 178/2002 och genom kommissionens förordning (EG) nr 2230/2004 om genomförandebestämmelser till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 178/2002 vad gäller nätverkssamarbetet mellan organisationer som är verksamma på de områden som omfattas av uppdraget för Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet<sup>7</sup>.

---

<sup>6</sup> EGT L 31, 1.2.2002, s. 1. Förordningen ändrad genom förordning (EG) nr 1642/2003 (EUT L 245, 29.9.2003, s. 4).

<sup>7</sup> EUT L 379, 24.12.2004, s. 64.

- (13) Det enhetliga förfarandet för godkännande av ämnen bör uppfylla kraven på öppenhet och information till allmänheten och samtidigt garantera den sökandes rätt att bevara viss information konfidentiell.
- (14) Enligt artikel 41 i förordning (EG) nr 178/2002 skall Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1049/2001 av den 30 maj 2001 om allmänhetens tillgång till Europaparlamentets, rådets och kommissionens handlingar<sup>8</sup> tillämpas på de handlingar som finns hos myndigheten.
- (15) I artiklarna 53 och 54 i förordning (EG) nr 178/2002 anges förfaranden för nödåtgärder för livsmedel som har sitt ursprung i gemenskapen eller som importeras från ett tredjeland. Med stöd av dessa artiklar kan kommissionen vidta sådana åtgärder när livsmedel sannolikt kommer att innebära en allvarlig risk för människors eller djurs hälsa eller för miljön, och när en sådan risk inte tillfredsställande kan undanröjas genom åtgärder som vidtas av den eller de berörda medlemsstaterna.
- (16) I strävan efter effektivitet och enklare lagstiftning bör man undersöka om det på medellång sikt är lämpligt att utvidga tillämpningsområdet för det enhetliga förfarandet till andra befintliga regelverk på livsmedelsområdet.
- (17) Eftersom målen för denna förordning inte i tillräcklig utsträckning kan uppnås av medlemsstaterna och de därför, på grund av skillnaderna mellan olika nationella lagar och bestämmelser, bättre kan uppnås på gemenskapsnivå, kan gemenskapen vidta åtgärder i enlighet med subsidiaritetsprincipen i artikel 5 i fördraget. I enlighet med proportionalitetsprincipen i samma artikel går denna förordning inte utöver vad som är nödvändigt för att uppnå dessa mål.
- (18) De åtgärder som är nödvändiga för tillämpningen av denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter<sup>9</sup>.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

## **KAPITEL I ALLMÄNNA PRINCIPER**

### *Artikel 1*

#### *Syfte och tillämpningsområde*

1. I denna förordning fastställs ett enhetligt förfarande för bedömning och godkännande, nedan kallat ”det enhetliga förfarandet”, av livsmedelstillsatser, livsmedelsenzymmer, livsmedelsaromer och livsmedelsingredienser med aromgivande egenskaper som används eller är avsedda att användas i eller på livsmedel, nedan kallade ”ämnen”, som skall bidra till den fria rörligheten för dessa ämnen inom gemenskapen.

---

<sup>8</sup> EGT L 145, 31.5.2001, s. 43.

<sup>9</sup> EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

2. I det enhetliga förfarandet fastställs de regler som skall gälla vid uppdatering av förteckningarna över ämnen som får släppas ut på marknaden i gemenskapen enligt förordningarna (EG) nr XXX/2006, (EG) nr YYY/2006 och (EG) nr ZZZ/2006, nedan kallade "särslagstiftning på livsmedelsområdet".
3. Kriterierna för införande av ämnen i den gemenskapsförteckning som avses i artikel 2, innehållet i den förordning som avses i artikel 7 och de övergångsbestämmelser som behövs för de löpande förfarandena skall fastställas i varje särslagstiftning på livsmedelsområdet.

#### *Artikel 2*

#### *Gemenskapsförteckning över ämnen*

1. Inom ramen för varje särslagstiftning på livsmedelsområdet skall de ämnen som får släppas ut på marknaden i gemenskapen finnas i en förteckning, nedan kallad "gemenskapsförteckningen", vars innehåll skall fastställas i ovannämnda lagstiftning. Gemenskapsförteckningen skall uppdateras av kommissionen. Den skall offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.
2. Med uppdatering av gemenskapsförteckningen avses
  - a) tillägg av ett ämne i gemenskapsförteckningen,
  - b) strykning av ett ämne i gemenskapsförteckningen,
  - c) tillägg eller ändring av villkor, specifikationer eller begränsningar som är knutna till ett ämne som finns i gemenskapsförteckningen.

## KAPITEL II

# ENHETLIGT FÖRFARANDE

### *Artikel 3*

#### *Huvudetapper i det enhetliga förfarandet*

1. Det enhetliga förfarandet för uppdatering av gemenskapsförteckningen får inledas på kommissionens initiativ eller till följd av en ansökan. Denna ansökan får lämnas in av en medlemsstat eller av en berörd person, som får företräda flera berörda personer, nedan kallad ”den sökande”, enligt de villkor som anges i de tillämpningsbestämmelser som avses i artikel 9.1 a.
2. Kommissionen skall först begära ett yttrande av Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet, nedan kallad ”myndigheten”, i enlighet med artikel 5.

För sådana uppdateringar som avses i artikel 2.2 b och c skall kommissionen dock begära ett yttrande från myndigheten bara om dessa uppdateringar kan leda till att människors hälsa påverkas.

3. Det enhetliga förfarandet skall avslutas med att kommissionen antar en förordning om uppdatering i enlighet med artikel 7.
4. Med avvikelse från punkt 3, får kommissionen när som helst under förfarandets gång avsluta det enhetliga förfarandet och avstå från att göra den planerade uppdateringen om den anser att uppdateringen inte är motiverad. Kommissionen skall i förekommande fall beakta myndighetens yttrande, varje relevant bestämmelse i gemenskapslagstiftningen och andra berättigade faktorer av betydelse för det ärende som undersöks.

I sådana fall skall kommissionen, vid behov, informera den sökande direkt och i sin skrivelse ange skälen till att kommissionen anser att en uppdatering inte är motiverad.

### *Artikel 4*

#### *Inledning av förfarandet*

1. När kommissionen har mottagit en ansökan om uppdatering av gemenskapsförteckningen skall kommissionen
  - a) skicka ett skriftligt mottagningsbevis till den sökande senast 14 arbetsdagar efter mottagandet av ansökan, och
  - b) vid behov, vidarebefordra ansökan till myndigheten och begära att den lämnar ett yttrande.

Kommissionen skall ge medlemsstaterna tillgång till ansökan.

2. Om kommissionen inleder förfarandet på eget initiativ skall den underrätta medlemsstaterna om detta och vid behov begära ett yttrande av myndigheten.

*Artikel 5*  
*Myndighetens yttrande*

1. Myndigheten skall lämna sitt yttrande senast sex månader efter mottagandet av en giltig ansökan.
2. Myndigheten skall överlämna yttrandet till kommissionen och medlemsstaterna och, vid behov, även till den sökande.

*Artikel 6*  
*Kompletterande upplysningar om riskbedömningen*

1. I vederbörligen motiverade fall då myndigheten begär kompletterande upplysningar av den sökande får den tidsfrist som anges i artikel 5.1 förlängas. Myndigheten skall, efter samråd med den sökande, fastställa en tidsfrist inom vilken dessa upplysningar kan lämnas samt underrätta kommissionen om den ytterligare tid som krävs. Om kommissionen inte framför några invändningar mot detta inom åtta arbetsdagar efter myndighetens underrättelse skall den tidsfrist som anges i artikel 5.1 automatiskt förlängas med den ytterligare tiden.
2. Om de kompletterande upplysningarna inte lämnas inom den ytterligare tidsfrist som avses i punkt 1 skall myndigheten utforma sitt slutgiltiga yttrande på grundval av de upplysningar som redan lämnats.
3. Om den sökande lämnar in kompletterande upplysningar på eget initiativ skall vederbörande sända dem både till myndigheten och till kommissionen. I sådana fall skall myndigheten lämna sitt yttrande inom den ursprungliga tidsfristen.
4. Myndigheten skall ge medlemsstaterna tillgång till de kompletterande upplysningarna.

*Artikel 7*  
*Uppdatering av gemenskapsförteckningen*

Senast nio månader efter det att myndigheten har lämnat sitt yttrande skall kommissionen lägga fram ett förslag till förordning om uppdatering av gemenskapsförteckningen för den kommitté som avses i artikel 14.1, med beaktande av myndighetens yttrande, alla relevanta bestämmelser i gemenskapslagstiftningen och andra berättigade faktorer av betydelse för det ärende som undersöks.

Om förslaget till förordning inte följer myndighetens yttrande skall kommissionen lämna en förklaring till denna avvikelse.

Förordningen skall antas enligt det förfarande som avses i artikel 14.2.



*Artikel 8*  
*Kompletterande upplysningar om riskhanteringen*

1. Om kommissionen begär kompletterande upplysningar av den sökande i fråga om aspekter som rör riskhanteringen, skall kommissionen i samråd med den sökande fastställa inom vilken tidsfrist dessa upplysningar senast kan lämnas. I sådana fall får den tidsfrist som avses i artikel 7 förlängas i enlighet med detta.
2. Om de kompletterande upplysningarna inte lämnas inom den ytterligare tidsfrist som avses i punkt 1 skall kommissionen vidta åtgärder på grundval av de upplysningar som redan lämnats.

### **KAPITEL III** **ÖVRIGA BESTÄMMELSER**

*Artikel 9*  
*Tillämpningsbestämmelser*

1. Tillämpningsbestämmelser till denna förordning skall antas i enlighet med det förfarande som avses i artikel 14.2 senast 24 månader efter antagandet av varje särslagstiftning på livsmedelsområdet, särskilt i fråga om
  - a) innehåll, upprättande och utformning av den ansökan som avses i artikel 4.1,
  - b) formerna för kontroll av ansökans giltighet,
  - c) vilken typ av upplysningar som skall finnas i det yttrande från myndigheten som avses i artikel 5.
2. Inför antagandet av de tillämpningsbestämmelser som avses i punkt 1 a skall kommissionen samråda med myndigheten, som senast sex månader efter ikraftträdandet av denna förordning skall lägga fram ett förslag för kommissionen om vilka upplysningar som är nödvändiga för riskbedömningen av de berörda ämnena.

*Artikel 10*  
*Förlängning av tidsfristerna*

Kommissionen får på eget initiativ eller, vid behov, på begäran av myndigheten, förlänga de tidsfrister som avses i artikel 5.1 och artikel 7, om ärendets karaktär motiverar detta, utan att detta påverkar tillämpningen av artiklarna 6.1 och 8.1. I sådana fall skall kommissionen, vid behov, informera den sökande om denna förlängning och ange skälen till förlängningen.

## *Artikel 11*

### *Öppenhet*

Myndigheten skall säkerställa öppenhet i sin verksamhet i enlighet med artikel 38 i förordning (EG) nr 178/2002. Den skall särskilt utan dröjsmål offentliggöra sina yttranden. Den skall dessutom offentliggöra begäranden om yttranden och förlängningar av de tidsfrister som avses i artikel 6.1.

## *Artikel 12*

### *Sekretess*

1. Bland de uppgifter som den sökande lämnar får uppgifter som, om de lämnas ut påtagligt kan försämra den sökandes konkurrensställning, behandlas konfidentiellt.

Följande uppgifter skall inte betraktas som konfidentiella:

- a) Den sökandes namn och adress samt ämnets namn.
  - b) En tydlig beskrivning av ämnet och villkoren för användning av ämnet i eller på särskilda livsmedel eller kategorier av livsmedel.
  - c) Uppgifter av betydelse för säkerhetsbedömningen av ämnena.
  - d) Eventuella analysmetoder.
2. Vid tillämpningen av punkt 1 skall den sökande ange vilka av de inlämnade uppgifterna som vederbörande vill få behandlade konfidentiellt. Verifierbara skäl skall i så fall anges.
  3. Kommissionen skall avgöra vilka uppgifter som får vara konfidentiella och informera den sökande om detta.
  4. Efter att ha fått kännedom om kommissionens ståndpunkt skall den sökande ha tre veckor på sig att dra tillbaka sin ansökan i syfte att bevara de uppgifter som lämnats konfidentiella. Konfidentialiteten skall bevaras tills denna tidsfrist har löpt ut.
  5. Kommissionen, myndigheten och medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att säkerställa lämplig konfidentialitet för de uppgifter som de mottagit enligt denna förordning, med undantag av om omständigheterna kräver att vissa uppgifter måste offentliggöras för att skydda människors eller djurs hälsa eller miljön.

6. Om en sökande drar tillbaka eller har dragit tillbaka en ansökan skall myndigheten, kommissionen och medlemsstaterna respektera konfidentialiteten i de kommersiella och industriella uppgifterna, inklusive information om forskning och utveckling samt uppgifter om vars konfidentialitet kommissionen och den sökande är oense.
7. Tillämpningen av punkterna 1–6 skall inte påverka informationsflödet mellan kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten.

*Artikel 13*  
*Nödsituationer*

Vid en nödsituation som rör ett ämne som finns i gemenskapsförteckningen, bland annat med hänsyn till ett yttrande från myndigheten, skall åtgärder fastställas enligt de förfaranden som avses i artiklarna 53 och 54 i förordning (EG) nr 178/2002.

*Artikel 14*  
*Kommittéförfarande*

1. Kommissionen skall biträdas av den ständiga kommitté för livsmedelskedjan och djurhälsa som inrättats genom artikel 58 i förordning (EG) nr 178/2002.
2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas, med beaktande av bestämmelserna i artikel 8 i det beslutet.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara tre månader.

3. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

*Artikel 15*  
*Behöriga myndigheter i medlemsstaterna*

Senast sex månader efter ikraftträdandet av denna förordning skall medlemsstaterna, för varje särlagstiftning på livsmedelsområdet, meddela kommissionen och myndigheten namn och adress till den nationella myndighet som är behörig när det gäller det enhetliga förfarandet och lämna uppgift om en kontaktpunkt vid denna myndighet.

## KAPITEL IV SLUTBESTÄMMELSER

### *Artikel 16 Ikraftträdande*

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den skall tillämpas på varje särslagstiftning på livsmedelsområdet från och med den dag då de bestämmelser som avses i artikel 9.1 börjar tillämpas.

Artikel 9 skall tillämpas från och med den dag då denna förordning träder i kraft.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den

*På Europaparlamentets vägnar  
Ordförande*

*På rådets vägnar  
Ordförande*